

「厚生科学審議会科学技術部会
臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」への意見(1)
パブリック・コメントについての説明(2007年9月13日) *

光石 忠敬
光石法律特許事務所

An opinion to the Expert Committee
on the Ethical Guideline for Clinical Research(1):
An explanatory speech on the public comment (September 13, 2007)

Tadahiro Mitsuishi
Mitsuishi Law & Patent Office

Abstract

This article was rewritten from the record of the speech by Tadahiro Mitsuishi, on September 13, 2007, at the Expert Committee on the Ethical Guideline for Clinical Research, under the Council for Science and Technology, the Health Science Council, the Ministry of Health, Labor and Welfare. The committee started its activity on August 17, 2007, in order to review the Ethical Guideline for Clinical Research, which was developed by the Ministry and enforced on July 30, 2003, as the guideline indicates that it should be reviewed by around July 30, 2008.

Preparatory for the starting of the Committee review, the Ministry called for public comments from June 20 to July 9 of 2007, and Mitsuishi submitted comments with his colleagues, Jiro Nudeshima and Chieko Kurihara. Then Mitsuishi was invited by the Committee at the second meeting to explain about their public comments.

Mitsuishi explained about differences among ethical guidelines as professional code ; governmental guidelines with/without legal bases, and necessity of developing laws aimed at protecting human subjects in research and also ensuring research integrity.

Key words

clinical research, ethical guidelines, governmental guidelines, lawmaking, human rights

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2008 ; 35 : 683・8.

* 本稿は、厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会(2007年8月17日より開催)において、「臨床研究に関する倫理指針」(2003年7月16日告示,同30日より施行,平成16年12月28日改正)につき,同指針第6の,平成20年7月30日を目途に見直し,との記載に従い見直し作業が行われる過程で,第2回委員会において「参考人からの意見聴取」として光石が行った意見陳述の内容を論文化したものである。本意見陳述は,委員会における見直し作業に先んじて厚生労働省で行ったパブリック・コメント募集(2007年6月20日より7月9日まで)に対し光石が棚島,栗原(齊尾)と提出した意見(688頁に資料として掲載)につき,厚生労働省担当課より委員会での説明を求められたことによる。

1. 倫理指針の水準

1.1 本来の倫理指針の水準

先ず、倫理指針とはいかなる水準の規範かということを考える。倫理指針とは、本来は世界医師会による「ヘルシンキ宣言」¹⁾のような、水準の高度の規範を、まずプロフェッショナル組織が作る。プロフェッショナルたちが作って、その専門組織がサンクションを含めて自己統治する。それが本来の倫理指針のあるべき姿である。

ところが、日本には臨床研究に関する専門組織はなく、自己統治が存在しない。プロフェッショナルたちが専門組織を構築し倫理指針を創り、自己統治能力を獲得していくことが最も重要である。

1.2 現行指針の水準の問題

現行の「臨床研究に関する倫理指針」(以下「現行指針」という)を見ると、ヘルシンキ宣言の第27条以下が全て抜け落ちている。例えば第27条とは、研究の結果がネガティブなものであってもそれを公表すべき研究者の責務である。また第29条およびその注記はブラシーボ使用の可能性についての研究者の判断基準である。これらが無いため、現行指針は、ヘルシンキ宣言の水準を下げてしまった。これは同宣言第9条に反している。第9条は、宣言が示す被験者に対する保護を、各国の法律が弱めたり無視したりすることが許されてはならないとしている。日本医師会は世界医師会に加盟していることからすると、現行指針は修正する必要がある。

2. 告示としての現行指針の法的位置づけの問題

2.1 行政立法か

第2に、現行指針の法的位置づけについて考える。国際人権自由権規約²⁾第7条は「何人も、その自由な同意なしに医学的または科学的実験を受けない」としている。これは条約というレベルの

規範が日本の法体系の中にあることを意味する。

これに対して現行指針はいかなる位置づけにあるか。行政立法かということ、そうとは言えない。なぜなら、憲法上、行政立法は執行命令または委任命令であるが、そのための根拠となる法律が存在しないからである。本来、国会が法律をもって定めるべき国民の権利義務にかかわる事項を無限定に行政立法に委ねると、立法機関としての国会の責務放棄になるだけでなく、行政府の権限を過大にして、三権分立に反する。このため、行政立法には根拠法令が必要とされる。

2.2 現行指針の法的位置づけ:法定外の指導の告示

では現行指針の法的位置づけは、となると、これは法定外の行政指導の告示であろうと認識している。行政指導に規制の指導というものがあるが、その中の法律の根拠を欠く法定外の指導、それを告示したものである。行政指導のうち、少なくとも相手方の権利・自由を実質的に制限するような規制の指導をするには、法律の根拠を必要とするというのが有力説である。仮にこの説に立たないとしても、法定外指導の許容の限界を考えると、(1)行政指導は所掌事務の範囲内でなければならない、(2)法の一般原則に抵触する指導は許されない³⁾ということになっている。このため、現行の告示指針があるだけでは、法的位置付けにも問題がある。

3. 倫理指針の限界

3.1 法制化の必要性

第3に、倫理指針の限界について考える。倫理指針があるというのは重要なことだが、車の両輪のように、法制化も必要である。臨床研究の審査システムの実情については、実際に治験審査委員会などで経験してきた現場での問題点を検討したことがある⁴⁾。日本は研究審査システムが非常に劣っている。審査システムは独立性・中立性を持ち、また地位や権限を明確にしなければならない。

また臨床研究については公的資金を活用していくことが必要とされる。さらに、臨床研究のスポンサーと研究者との経済関係、利益相反の問題など、多くの問題がある。一方、被験者への参加誘因という問題がある。例えば負担軽減費などを被験者に支払う、一体それは自発性のある自由な同意と言えるのか、といった意味で限界がある。

また、研究者の間でも問題にされている補償制度については、法制化されない限り、倫理指針のレベルでは無理である。

補償制度と並んで、もう1つ重要なのは研究情報の登録や公開という問題である。パブリケーション・バイアス、すなわちデータがネガティブだと公表され難いという問題は実際に数多く起こっている。研究結果を研究実施者などが公表するには、メーカーの同意が必要だという公表制限特約が、ほとんどの臨床研究委託契約に規定されている。それは、そのままでもいいのか。こうした点を、規範として機能するようにしようと思えば、やはり倫理指針のみでは無理だと言える⁵⁾。

3.2 他の法律との関係

さらに、他の法律との関係を考えていかなければならない。例えば医療保険制度である。保険診療を行いながら、特殊な療法や未承認の医薬品を使う療法を併用することは、原則として禁じられている(保険医療機関及び保険医療費担当規則第18, 19条)。いわゆる混合診療の禁止である。治験や先進医療などに併用が認められているが、臨床研究についての法的な位置づけがないため、臨床研究と保険診療の併用は難しい。

また、薬事法においては、治験でない限りは製薬企業から医療現場に研究的な製造物の授与・販売ができないとされている(薬事法第55条第2項)。このように薬事法に抵触しかねないような場合にも、臨床研究についての法制化が必要とされる。

4. 補償制度を被験者保護の柱とする問題

4.1 無過失補償制度に必要な不可欠な要素

第4に、補償制度を被験者保護の柱とする問題について考える。無過失補償制度は非常に重要であるが、この制度に必要な不可欠な要素がある。それは、事故原因の究明、再発防止策を策定し、現場に還元するという仕組みが必要だという論点である。事故が起きたときに、事後的に金銭的な補償のみで満足させると、原因の究明や再発防止は疎かになる。

4.2 事後的に金銭で賄うシステムのみで欠けるもの

事後的に金銭で賄うシステムでは欠けるものがある。すなわち、事後的な規範のみならず事前の行為規範が必要だということである。特に人間の身体や健康の害の中には、事後的に金銭をもらったからといって賄うことのできない不可逆的な害が当然ある。それを考えると、公的な第三者システムによる審査が不可欠となるが、それらについては既に述べたように独立性・中立性を維持しなければならない。その意味で法制化がどうしても必要になる。

5. 自民党ライフサイエンス議連決議等の政策における問題

5.1 ライフサイエンス議連決議等の政策の特徴

第5に、研究推進の側からも以下のような法制化の要望が出されている。

- a 独立行政法人科学技術振興機構(JST)研究開発戦略センター(CRDS). 臨床研究に関する戦略提言: 我が国の臨床研究システムの抜本的改革を目指して. 平成18年12月20日.
- b 内閣府総合科学技術会議. 科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について(案). 平成18年12月25日.

c 文部科学省・厚生労働省・経済産業省・革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略。平成19年4月26日。

d ライフサイエンス・サミット実行委員会。ライフサイエンス・サミット大会宣言：臨床研究システムの抜本的変革とベンチャー企業の育成を目指して。平成19年6月4日。

このうち、bの総合科学技術会議報告書では、「健康被害が生じた場合の被験者保護」の必要性を述べ、「倫理指針を改定し...法律に基づいた実施基準を策定すべき」としている。

aのCRDSの提言では、「臨床研究は国民の健康を守るために重要」としているが、この「国民」はマジョリティであり、マイノリティとしての研究対象者について、あまり意識していないように思われる。この「国民」という言葉が非常に飛び交っているが、これを考えるときに被験者とはどう位置づけられるのか、を考えなければならない。

dの自民党ライフサイエンス推進議員連盟、総合科学技術会議、日本バイオ産業人会議の連名によるライフサイエンス・サミット実行委員会によるサミット宣言では、現状では「国民は革新的技術の恩恵を受けることができない」ため、「新法の制定」が必要だとしている。

こうした決議には幾つか特徴がある。まず、健康被害が生じた場合の被験者保護という観点が共通している。これは前述のように事後的に金銭で賄うシステムであり、その点を被験者保護の最重要論点と位置づけるのは片手落ちである。当然に無過失補償は重要であるが、それが被験者保護すなわち被験者の人権の最重要な問題であるかのような主張は公正でない。その意味では、ここに挙げたいずれの文書も、同様の観点から健康被害が生じた場合の被験者保護ということを述べ、新法の制定を示唆している。

5.2 示唆している臨床研究法制化の特徴

これらの文書で示唆されている臨床研究法制化ということを見ると、パブリック・コメントに書いたように、いずれも研究者や産業界の利害得

失、あるいは臨床研究における混合診療を何とか解禁したい、あるいは研究データを薬事承認申請データとして、薬事法の治験のように活用したい。それからまた、訴訟リスク回避のため被験者補償制度を何とか作りたい。こういうことであって、研究対象となる被験者、患者の人権保護を主たる目的とするものではないこと、臨床研究の公正さに力点を置かないこと、がこれらの政策の問題点である。

5.3 基本法という制度設計の問題

一方で、臨床研究基本法制定の必要性がaのCRDSからは提言されている。基本法というのは、国政の重要分野について、国の政策や制度の基本方針を明示する法律であって、プログラム規定で構成されるものが多い。基本法とは憲法と個別法の間をつなぐものである。したがって、基本法にあっては、普通、直接に国民の権利義務に影響を及ぼすような規定は設けない。そうすると、通常、基本法の大半は訓示規定やプログラム規定で全て終わってしまう。そうなると、本論で述べてきたような種々の論点について、法制化はできない。その意味で、法制化が必要だという以上は、もちろん基本法はあってもよいがその場合でも、またいずれにせよ、個別法を作らなければならないはずである。

6. パブリック・コメントの要旨

結論として、パブリック・コメントで述べたように、医学研究についての歴史認識を共有化するべきだというのは、元来、人間の尊厳という基本的価値が初めて国際的に登場してきたのは、ナチスドイツの医師らが実施した生体実験に対するニュルンベルグ医師裁判に対する反省に由来する⁶⁾。そして、戦後の世界人権宣言、国際人権自由権規約へと引き継がれる。

これに対し日本では、731部隊の人体実験について、裁判も行われず、結局、日本では石井中将の731部隊だけではなく、日本の多くの国立大学

が関与していたことも全て、歴史認識としては伏せられてしまった。本来は、歴史認識を明確にした上で、それを前提として法制度を作るべきであると考える。

そうすると、やはり臨床研究というのは1つの省庁だけで、その特定部局などの所掌事務の範囲に捉われてはならない。より広範囲に、「人を対象とする研究」について考える必要がある。その意味では、人間の尊厳と、これに由来する基本的人権を擁護し、研究の公正さを確保するための法律として、社会的合意の形成に基づいて、国会審議を経て立法するべきだということが、パブリック・コメントの結論である。

7. 立法

ではいかなる立法が必要か、という問題について、まとめたのが「研究対象者保護法試案」であり、2003年に最初の案⁷⁾、2007年にはもう一つの案⁸⁾を提案した。特にどこが違うかという点、2007年の試案は浅野茂隆、福島雅典両氏に、医師・医学研究者の観点から加わって頂いた。2007年案における特徴の1つとしては、現行の研究審査委員会を、できるだけ実情を重視した上で公的な研究審査システムとすることを提案している。これに対し、2003年案では、主としてフランス等のヨーロッパ型の、公的な位置づけを持った研究審査システムを提案している。理想としては2003年型の方であると考えるが、日本の現実を考えると、こ

の2007年案の方がより実際的である。従って、これらの試案を、倫理指針の改訂作業においても、参考にして頂ければありがたい。

参考文献・注

- 1) World Medical Association .Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. 1964年初版採択, 2000年に第6版.
- 2) 国際人権規約: 自由権規約(市民的及び政治的権利に関する国際規約). 1966年第21回国際連合総会において採択, 1976年発効, 日本は1979年批准.
- 3) 原田尚彦. 行政法要論(全訂第6版). 学陽書房; 2006.p.200.
- 4) 光石忠敬. 臨床研究における対象者の適正選定とインフォームド・コンセント原則 平等権による再構築. In: 湯沢雅彦, 宇都木伸, 編. 人の法と医の倫理. 東京: 信山社; 2004 Mar .p.685-717.
- 5) 光石忠敬. 「臨床研究に関する倫理指針」の特長と問題点. In: 日本医事法学会, 編. 年報 医事法学 19. 日本評論社; 2004.p.237-45.
- 6) 光石忠敬. 人間の尊厳と人権の関係 人間の尊厳は学問・研究の自由, 幸福追求権, 自己決定権など対立する価値との比較衡量を許すか. 臨床評価. 2007; 34(1): 93-101.
- 7) 光石忠敬, 棚島次郎, 栗原千絵子. 研究対象者保護法要綱試案 生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として. 臨床評価. 2003; 30(2・3): 369-95.
- 8) 光石忠敬, 棚島次郎, 栗原千絵子, 浅野茂隆, 福島雅典. 研究対象者保護法要綱07年試案 生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として: 第2報. 臨床評価. 2007; 34(3): 595-611.

* * *

資料

「臨床研究の倫理指針の見直し」に向けた意見について

光石忠敬，櫛島次郎，齊尾千絵子（生命倫理政策研究会）

意見：

臨床研究に関する公的規範の形式と内容は、医学研究についての歴史認識の共有化、各国の法制度と日本国内の現状についての系統的な調査、及びこの課題をめぐる学術及び一般社会におけるこれまでの論議に基づき、一省庁の特定部局の所管範囲にとらわれることなく、検討されるべきである。

すなわち、憲法と国際人権自由権規約を法源とし、研究対象となる者の、人間の尊厳と人権を保護し、研究の公正さを確保するための法律として、社会的合意の形成に基づき国会審議を経て立法するべきである。そうすることによって初めて、社会の信頼を得た支えの上に研究を推進することができる。

自民党ライフサイエンス議連宣言（平成19年6月4日）、総合科学技術会議報告「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について（案）」（平成18年12月25日）、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成19年4月26日）などにおいて、臨床研究法制化が示唆されている。しかしいずれも、研究実施者や産業界の利害得失の観点から、臨床研究における混合診療の解禁、研究データの薬事承認申請データとしての活用、訴訟対策としての被験者補償制度への要望などに基づくものであり、研究対象となる患者・被験者の人権保護を主目的とするものではない。

公的研究資金及び公的診療費を活用して臨床研究を推進するためには、人権に関する法のみならず、社会保障法制の基本理念にも立ち返った公共政策の再設計が必要不可欠である。

研究類型ごとの、複雑で整合性を欠く既存の指針群を廃し、人を対象とする研究の適正さを確保するための論理構成に適った法的枠組みに一本化し、すべての対象者が等しい水準の保護を受ける仕組みとしての法律を創造することが急務であると考える。

上記意見の論拠の詳細については、下記を参照されたい。

- ・光石忠敬，櫛島次郎，栗原千絵子．研究対象者保護法要綱試案 生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として．臨床評価．2003；30(2・3)：369-95．
- ・光石忠敬，櫛島次郎，栗原千絵子，浅野茂隆，福島雅典．研究対象者保護法要綱07年試案 生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として：第2報．臨床評価．2007；34(3)：595-611．
- ・生命倫理政策研究会ホームページ
<http://homepage3.nifty.com/kinmokusei04/>